

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 832 920

(21) N° d'enregistrement national :

01 15490

(51) Int Cl⁷ : A 61 F 2/16

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 30.11.01.

(30) Priorité :

(43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 06.06.03 Bulletin 03/23.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : VISIONAL Société à responsabilité limitée — FR.

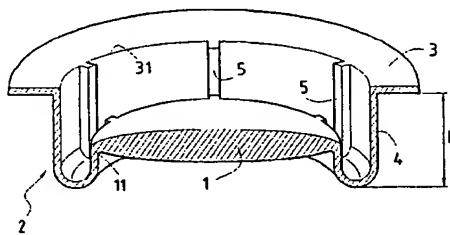
(72) Inventeur(s) : GUERIN DANIEL.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : CABINET BEAU DE LOMENIE.

(54) NOUVEL IMPLANT INTRAOCULAIRE ACCOMODATIF.

(57) L'invention concerne un implant intraoculaire accommodatif comprenant une partie optique centrale (1) reliée à une partie haptique (2) de maintien de la partie optique (1) dans le sac du cristallin, et de transmission à la partie optique (1) des forces et déplacements de la partie équatoriale du sac capsulaire résultant des changements d'état du muscle ciliaire (MC). Il se caractérise en ce que l'haptique (2) est une pièce déformable, de révolution comprenant un anneau (3) ayant un premier appui sur le sac du cristallin (Cr), le bord intérieur (31) de l'anneau (3) étant relié à un demi-tore évidé (4) en un matériau déformable et élastique dont le diamètre intérieur est relié à la périphérie de la partie optique centrale (1), le demi-tore (4) présentant un deuxième appui de l'haptique de telle sorte que les variations Δ de la hauteur axiale L de l'haptique entre le premier appui et le deuxième appui créent un déplacement axial de l'optique (1) d'une longueur supérieure à ladite variation A.



La présente invention concerne un implant intraoculaire destiné à être implanté aux lieu et place du cristallin naturel à la suite d'une opération de la cataracte.

L'accommodation est le processus par lequel l'œil met au point sur les objets rapprochés au moyen d'une déformation contrôlée et d'une augmentation de la courbure des surfaces du cristallin. Le mécanisme d'accommodation parvient de la contraction du muscle ciliaire qui augmente les tensions de la zonule et permet au cristallin de prendre une autre forme (plus ronde). Autrement dit, l'accommodation peut se définir comme la faculté du cristallin à augmenter sa puissance réfractive pour mettre au point les images sur la rétine, en vision de près. A l'inverse, lorsque l'œil met au point à l'infini, le muscle ciliaire est relâché, ainsi que la zonule, tandis que la lentille est sous une contrainte maximale prenant ainsi une forme plus plate. Tous les individus perdent leur aptitude à accommoder généralement au cours de la cinquantaine et doivent porter des verres correcteurs pour lire ou pour des travaux rapprochés, ceci étant appelé la presbytie.

La presbytie est due à plusieurs facteurs, notamment au changement de toutes les composantes de l'appareil accommodatif : durcissement du matériau formant le cristallin qui fait que ce cristallin est moins déformable et changement dans sa géométrie produit par la croissance continue du cristallin. Ces changements comptent pour une grande part dans la réduction de l'accommodation avec l'âge et la survenance de la presbytie.

L'opacification du cristallin est appelée cataracte ; cela conduit à la perte de la vision. La cause la plus commune de la cataracte est l'âge. L'opération de la cataracte avec implantation d'une lentille intraoculaire est la procédure chirurgicale la plus commune. La chirurgie actuelle de la cataracte consiste à retirer le matériau cristallinien opacifié contenu à l'intérieur du sac du cristallin au travers d'une ouverture circulaire et centrale sur la capsule antérieure ; cette opération est appelée capsulorhexis. L'ouverture présente habituellement un diamètre de l'ordre de cinq à six millimètres et commence environ à deux millimètres de l'insertion antérieure de la zonule. La phacoémulsification est le

procédé par lequel on fragmente par ultrasons le matériau cristallinien qui est ensuite extrait du sac, par aspiration. Une lentille synthétique par exemple en polyméthylmétacrylate (PMMA) ou souple et pliable en polymère acrylique ou à base de silicone est ensuite insérée à l'intérieur du sac capsulaire. La puissance optique de la lentille intraoculaire fixe est généralement choisie pour minimiser la déficience réfractive post-opératoire du patient de sorte que le pouvoir de mise au point de la lentille est fixe, ce qui ne permet pas d'obtenir une accommodation.

De nombreux essais ont été tentés pour restaurer au moins partiellement l'aptitude à l'accommodation avec une lentille intraoculaire.

C'est ainsi que le document FR 2 784 575 propose un implant intraoculaire accommodatif comprenant une lentille avec une partie optique centrale et une partie périphérique de maintien de celle-ci dans le sac capsulaire. La liaison entre ces deux pièces est telle que la lentille peut se déplacer axialement vers l'avant ou vers l'arrière de l'œil selon que la zonule est tendue ou relâchée. On peut ainsi réaliser une accommodation par modification de la puissance réfractive du système, en réponse à une contraction ou à un relâchement du muscle ciliaire et de la zonule associée.

On retrouve ce principe de déplacement axial de la lentille dans d'autres applications telles que par exemple le document WO 84/04449 où l'implant placé dans le sac cristallin comprend une lentille qui se déplace axialement grâce à un élément élastique qui réagit à l'état (tendu ou relâché) du muscle ciliaire, on modifie ainsi le pouvoir de convergence de l'œil.

Une autre façon de modifier ce pouvoir de convergence peut être obtenue grâce à un implant dont la courbure (forme) de la lentille peut se modifier.

Les documents WO 89/06520 et WO 96/35398 présentent des implants qui relèvent de ce principe.

Plus spécifiquement, dans le document WO 89/06520, la modification de la courbure est obtenue par gonflement de la lentille réalisée en un matériau élastique. A cette fin, un gel ou autre fluide visqueux peut être introduit à l'intérieur de la lentille.

Dans le document WO 96/35398, la partie déformable de la lentille peut être modifiée par l'introduction d'un gel viscoélastique.

Ces implants sont en fait des structures peu simples en elles-mêmes, avec en outre des éléments de liaison additionnels qui rendent l'ensemble complexe
5 et peuvent à terme diminuer pire empêcher leurs fonctionnalités.

La présente invention propose une solution à la fois simple, fiable et qui résout parfaitement le problème de l'accommodation de l'œil.

Ainsi, la présente invention a pour objet un implant intraoculaire accommodatif comprenant une partie optique centrale reliée à une partie
10 périphérique (ou haptique) de maintien de la partie optique dans le sac du cristallin, et de transmission à la partie optique des forces et déplacements de la partie équatoriale du sac capsulaire résultant des changements d'état du muscle ciliaire.

Conformément à l'invention, l'haptique est une pièce déformable, de
15 révolution, comprenant un anneau ayant un premier appui sur le sac du cristallin, le bord intérieur de l'anneau étant relié à un demi-tore évidé en un matériau déformable et élastique dont le diamètre intérieur est relié à la périphérie de la partie optique centrale, le demi-tore présentant un deuxième appui de l'haptique de telle sorte que la variation Δ de la hauteur axiale L de
20 l'haptique entre le premier appui et le deuxième appui crée un déplacement axial de l'optique d'une longueur supérieure à ladite variation Δ .

Ainsi par une structure simple, une accommodation très performante peut être réalisée.

Par ailleurs, le matériau déformable formant l'implant selon l'invention
25 permet de plier l'implant aisément lors de son insertion dans le sac du cristallin. Une incision cornéenne de dimension très limitée peut donc être pratiquée ce qui est tout à fait positif puisque beaucoup moins traumatisant pour l'œil opéré.

Préférentiellement, l'implant intraoculaire présente une hauteur axiale L
30 comprise entre 2 et 3 mm.

Avantageusement, le demi-tore évidé comprend sur sa surface intérieure des nervures orientées sensiblement parallèlement à l'axe XX' de symétrie de l'implant.

Les nervures peuvent contribuer à favoriser la modification de la forme du
5 demi-tore évidé lorsque l'implant est sollicité.

Selon un mode de réalisation de l'invention, l'implant comprend six
nervures axiales. L'haptique peut être réalisé en silicone, ou en
polyméthacrylate d'hydroxyéthyle pHEMA ou dérivés du PMMA.

Ces matériaux présentent d'abord une totale compatibilité avec le milieu
10 optique. De plus, leur élasticité est tout à fait adaptée à la fonction de
l'haptique.

Conformément à une caractéristique additionnelle de l'invention,
l'anneau d'appui présente un diamètre intérieur proche de celui de l'appui
postérieur de l'haptique.

15 En outre, l'anneau d'appui présente un diamètre extérieur inférieur au
diamètre équatorial Ø du sac du cristallin.

L'anneau d'appui assure ainsi un bon positionnement de l'implant dans le
sac du cristallin, à la fois axialement et radialement.

20 Selon une application préférée de l'invention, l'implant intraoculaire est
disposé dans le sac du cristallin de l'œil, préalablement ouvert et vidé de son
contenu. Cette application est liée à l'opération de la cataracte.

D'autres caractéristiques, détails, avantages, particularités de l'invention
apparaîtront mieux à la lecture de la description qui va suivre faite à titre
illustratif et nullement limitatif en référence aux dessins annexés sur lesquels :

- 25 - la figure 1 est une coupe partielle et simplifiée du globe oculaire ;
- la figure 2 est une perspective d'un demi-implant selon l'invention ;
- les figures 3A et 3B sont des coupes simplifiées montrant
respectivement l'optique en position arrière de l'œil, et en position avant ;
- la figure 4 est une vue de face de l'implant selon l'invention ;

30 Afin de bien comprendre l'environnement auquel est associée l'invention,
une brève description du globe oculaire va être faite en relation avec la figure 1

qui montre les principaux éléments constituant le globe oculaire, plus particulièrement la zone antérieure dudit globe.

La zone la plus antérieure du globe oculaire est délimitée par la cornée C de forme semi-sphérique, qui définit avec l'iris I une chambre antérieure remplie d'humeur aqueuse. L'iris de forme sensiblement annulaire est une sorte de diaphragme pour le système optique formé par l'œil.

Centré et à une faible distance derrière l'iris I, se trouve le cristallin CR relié par des fibres zonulaires ou zonules Z au muscle ciliaire MC. De façon plus précise le cristallin est formé d'une enveloppe ou sac capsulaire qui renferme le matériau cristallinien. En fonction de la tension du muscle ciliaire MC et/ou des zonules Z, le sac cristallin est plus ou moins sollicité et peut donc prendre une forme différente et/ou une position différente : c'est le phénomène de l'accommodation déjà explicité.

On définit couramment le diamètre équatorial comme le diamètre \varnothing du cristallin C. C'est ce diamètre qui varie en fonction de la traction exercée par le muscle ciliaire sur le cristallin.

Sur la figure 1, le cristallin présente au repos la forme indiquée en traits pleins tandis qu'à l'état d'accommodation (vision de près) il présente la forme en pointillés.

Comme il a été dit plus haut, l'implant intraoculaire selon l'invention est disposé dans le sac capsulaire du cristallin préalablement vidé de son contenu et présentant une ouverture antérieure sensiblement circulaire.

Une forme de réalisation possible de l'invention est représentée sur la figure 2.

L'implant comprend une partie optique centrale 1 reliée à une partie périphérique 2 couramment appelée haptique et destinée avant tout au maintien et au positionnement de la partie optique 1 dans le sac du cristallin Cr. L'haptique présente également une fonction de transmission à la partie optique 1 des forces et déplacements de la partie équatoriale (extérieure) du sac capsulaire, qui résultent des changements d'état (tendu ou relâché) du muscle ciliaire MC.

Conformément à l'invention, la partie périphérique 2 ou haptique est une pièce déformable de forme globalement cylindrique et qui comprend un anneau 3 en appui sur le sac du cristallin.

Le bord intérieur 31 de l'anneau 3 est relié à un demi-tore évidé 4 réalisé
5 en un matériau déformable et élastique.

La partie la plus interne du demi-tore 4 est reliée à la partie optique centrale 1.

Comme il est visible sur la figure 2, le demi-tore évidé 4 est de révolution,
de forme générale cylindrique, présentant en coupe longitudinale sensiblement
10 la forme d'un U, et qui comme il va être expliqué plus loin, peut se déformer.
Les extrémités du U sont donc respectivement reliées au bord intérieur 31 de l'anneau 3 et au bord extérieur 11 de la partie optique 1.

Le fond du U (ou demi-tore évidé 4) est en appui sur le sac du cristallin.

Par ailleurs, la surface intérieure du demi-tore évidé 4 peut présenter des
15 nervures 5 orientées sensiblement parallèlement à l'axe optique XX' (ou axe de symétrie de l'implant). Selon un mode de réalisation de l'invention, six nervures axiales 5 sont prévues. Les nervures 5 sont préférentiellement angulairement régulièrement espacées, pour des raisons évidentes de répartition des forces.

A titre illustratif, l'implant peut être réalisé en pHEMA ou encore en
20 silicone.

L'épaisseur de la paroi du demi-tore 4 est de l'ordre de 0,1 mm, les rainures 5 ayant une épaisseur sensiblement deux fois plus grande.

Le diamètre extérieur de la partie optique 1 est de l'ordre de 5,5 mm, le diamètre intérieur de l'anneau 3 peut être de l'ordre de 7,5 mm et son
25 diamètre extérieur est d'environ 9,5 mm.

Par ailleurs, la variation maximale Δ de la hauteur de l'implant (mesurée sur l'axe XX') est inférieure au déplacement axial maximum de l'optique 1.

Ledit déplacement de l'optique 2 peut être deux fois supérieur à la diminution de la hauteur de l'implant, entre deux positions extrêmes. Ceci est
30 très appréciable pour l'accommodation.

A titre illustratif, pour un raccourcissement de 1 mm de la hauteur L de l'implant, l'optique 1 se déplace de 2 mm.

Les figures 3A et 3B montrent justement le déplacement de l'optique 1 entre un état de repos (figure 3A) avec la zonule Z relâchée et l'optique 1 en arrière de l'œil.

Sur la figure 3B, qui concerne l'état d'accommodation, la zonule Z est tendue, l'haptique est de ce fait comprimée axialement ; il s'en suit que l'optique 1 est déplacée vers l'avant de l'œil, avec le rapport des longueurs et des variations tel qu'exprimé ci-dessous.

10 Lorsque le sac capsulaire du cristallin est soumis à la tension de la zonule Z (vision de loin) on est dans la configuration, selon la figure 3A avec l'optique 1 repoussée vers l'arrière de l'œil ce qui permet une mise au point à l'infini.

En revanche, lorsque le muscle ciliaire MC est contracté, c'est-à-dire lorsque la zonule est tendue il y a un aplatissement de l'implant, plus 15 spécifiquement une diminution de la hauteur L de l'haptique 4, selon l'axe XX', qui entraîne un déplacement de l'optique 1 vers l'avant de l'œil, dans le sens d'une augmentation de la puissance réfractive du système. Il s'agit alors de l'accommodation pour mettre au point sur des objets proches (vision de près).

Il existe en fait une autre théorie de l'accommodation selon laquelle 20 lorsque le muscle ciliaire MC est contracté, la zonule se relâche libérant la propre élasticité du cristallin Cr, augmentant ainsi sa puissance.

Dans ce cas, la position de l'implant selon l'invention doit être inversée, le premier appui étant disposé à la place du deuxième appui et inversement. Ainsi, lorsque la zonule est tendue, hors accommodation, l'optique 1 est en 25 arrière, tandis que lorsque la zonule est détendue (en accommodation) l'optique 1 est en avant.

Afin de bien faire comprendre la structure de l'implant selon un mode préféré de l'invention, la figure 4 montre schématiquement cet implant de face. Les mêmes éléments portent évidemment les mêmes références que sur les 30 figures précédentes. Il est ici rappelé que les rainures 5 ne sont nullement obligatoirement présentes.

REVENDICATIONS

1. Implant intraoculaire accommodatif comprenant une partie optique centrale (1) reliée à une partie haptique (2) de maintien de la partie optique
5 (1) dans le sac du cristallin, et de transmission à la partie optique (1) des forces et déplacements de la partie équatoriale du sac capsulaire résultant des changements d'état du muscle ciliaire (MC),

caractérisé en ce que l'haptique (2) est une pièce déformable, de révolution comprenant un anneau (3) ayant un premier appui sur le sac du cristallin (Cr), le bord intérieur (31) de l'anneau (3) étant relié à un demi-tore évidé (4) en un matériau déformable et élastique dont le diamètre intérieur est relié à la périphérie de la partie optique centrale (1), le demi-tore (4) présentant un deuxième appui de l'haptique de telle sorte que les variations Δ de la hauteur axiale L de l'haptique entre le premier appui et le deuxième appui
10 créent un déplacement axial de l'optique (1) d'une longueur supérieure à ladite variation Δ .

2. Implant intraoculaire selon la revendication 1, caractérisé en ce que la hauteur axiale L est comprise entre 2 et 3 mm.

3. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2,
20 caractérisé en ce que le demi-tore évidé comprend sur sa surface intérieure des nervures (5) orientées sensiblement parallèlement à l'axe de symétrie XX' de l'implant.

4. Implant selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'il comprend six nervures axiales (5).

25 5. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'haptique (2) est réalisé en silicone.

6. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que l'haptique (2) est réalisé en polyméthacrylate d'hydroxyméthyle (pHEMA) ou en silicone.

7. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'anneau d'appui (3) présente un diamètre intérieur proche de celui du deuxième appui de l'haptique (2).
8. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'anneau d'appui (3) présente un diamètre extérieur inférieur au diamètre équatorial \emptyset du sac cristallin.

FIG.1

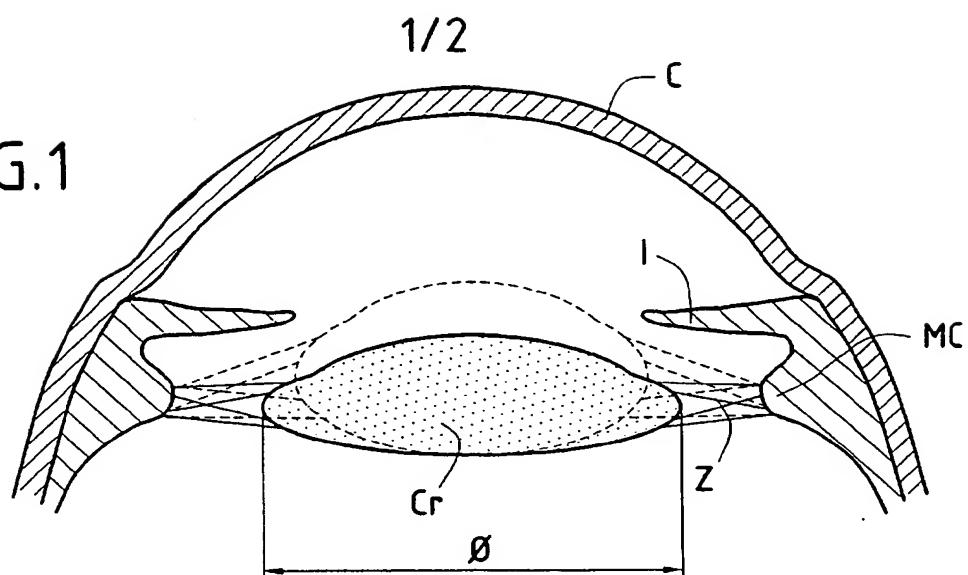


FIG.2

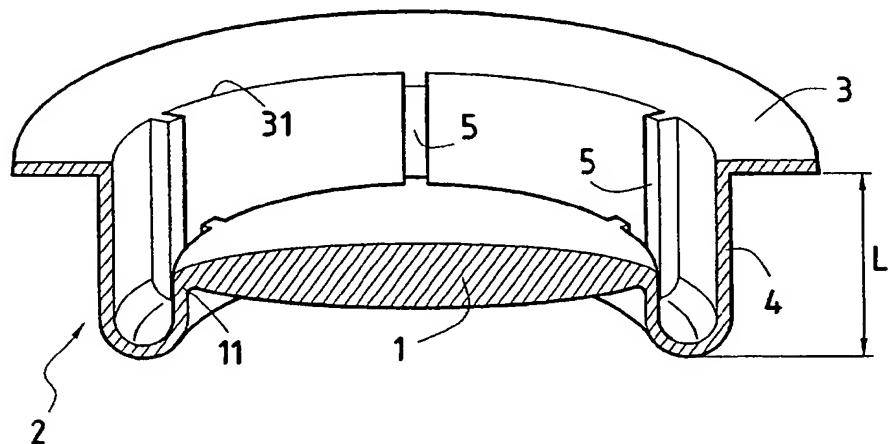
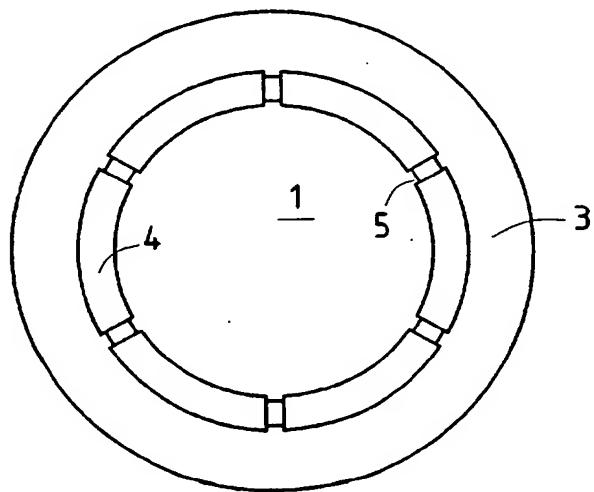


FIG.4



2832920

2/2

FIG.3A

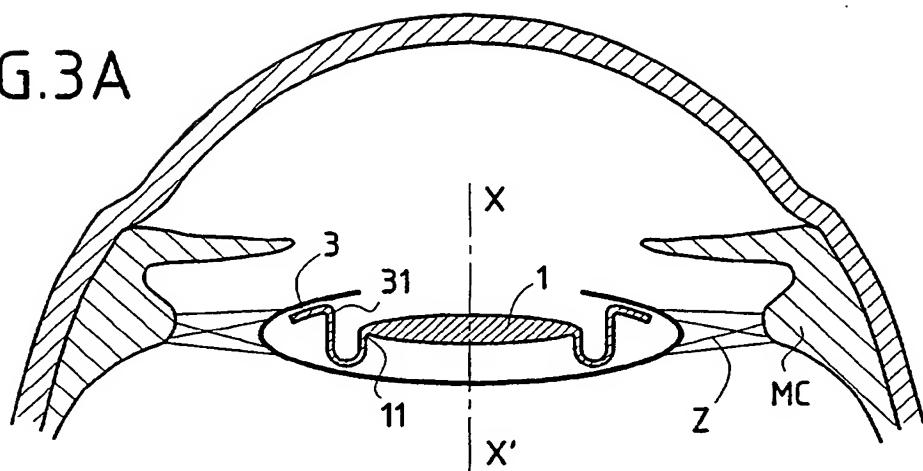
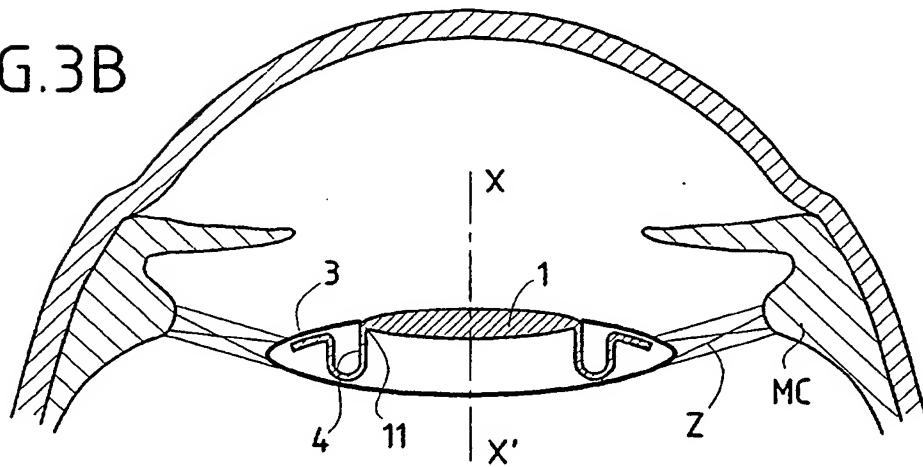


FIG.3B



**RAPPORT DE RECHERCHE
 PRÉLIMINAIRE**
N° d'enregistrement
nationalFA 613434
FR 0115490établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

| DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS | | Revendication(s) concernée(s) | Classement attribué à l'invention par l'INPI |
|---|--|----------------------------------|--|
| Catégorie | Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes | | |
| Y | WO 00 35379 A (ALLERGAN SALES INC) 22 juin 2000 (2000-06-22) * page 9, ligne 4 - ligne 34; figures 6-8 * * page 11, ligne 21 - ligne 26 * * page 14, ligne 32 - page 15, ligne 12 * | 1,5-7 | A61F2/16 |
| Y | EP 1 108 402 A (BOEHM HANS GEORG) 20 juin 2001 (2001-06-20) | 1,5-7 | |
| A | * abrégé * | 2 | |
| A | EP 0 337 390 A (CESKOSLOVENSKA AKADEMIE VED) 18 octobre 1989 (1989-10-18) * colonne 3, ligne 26 - ligne 34; figure 5 * * colonne 5, ligne 8 - ligne 22 * | 1-3,5,6, 8 | |
| A | US 4 790 847 A (WOODS RANDALL L) 13 décembre 1988 (1988-12-13) * colonne 4, ligne 60 - colonne 5, ligne 4; figure 10 * | 1 | |
| A | WO 97 43984 A (PAYER HELMUT) 27 novembre 1997 (1997-11-27) * page 11, ligne 14 - ligne 22; figures 1-4 * * page 15, ligne 15 - ligne 16 * * page 16, ligne 1 - ligne 4 * | 1,8 | DOMAINE TECHNIQUE RECHERCHÉS (Int.CL-7) A61F |
| 1 | | | |
| Date d'achèvement de la recherche | | Examinateur | |
| 26 juillet 2002 | | Wolf, C | |
| CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS | | | |
| X : particulièrement pertinent à lui seul | T : théorie ou principe à la base de l'invention | | |
| Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie | E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. | | |
| A : arrête-plan technologique | D : cité dans la demande | | |
| O : divulgation non-écrite | L : cité pour d'autres raisons | | |
| P : document intercalaire | & : membre de la même famille, document correspondant | | |

2832920

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0115490 FA 613434**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 26-07-2002
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

| Document brevet cité au rapport de recherche | | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|---|------------------------|--|--|
| WO 0035379 | A | 22-06-2000 | US 6176878 B1 AU 4608601 A BR 9916184 A EP 1139922 A1 WO 0035379 A1 | 23-01-2001 05-02-2002 04-09-2001 10-10-2001 22-06-2000 |
| EP 1108402 | A | 20-06-2001 | DE 10062218 A1 EP 1108402 A2 US 2002095212 A1 | 12-07-2001 20-06-2001 18-07-2002 |
| EP 0337390 | A | 18-10-1989 | CS 8802470 A1 CA 1325699 A1 DE 68904925 D1 DE 68904925 T2 EP 0337390 A2 JP 2011134 A JP 2726094 B2 US 4963148 A | 12-02-1990 04-01-1994 25-03-1993 26-08-1993 18-10-1989 16-01-1990 11-03-1998 16-10-1990 |
| US 4790847 | A | 13-12-1988 | AUCUN | |
| WO 9743984 | A | 27-11-1997 | AU 2710197 A EP 0901354 A1 WO 9743984 A1 | 09-12-1997 17-03-1999 27-11-1997 |